

**KATSAN PP  
Polipropilen (PP)**

Steril absorbe edilemeyen cerrahi iplik

**TANIM**

**KATSAN PP** sütürleri , absorbe olmayan, izolaktik kristalin yüksek molekül ağırlığındaki polimerinden oluşan sentetik steril cerrahi ipliklerdir. Görünürlüğü artırabilmek için maviyeye boyanmıştır.

**KATSAN PP** sütürleri Avrupa Farmokopesi (EP) ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) 'de absorbe olmayan cerrahi iplikler için belirtilen gereksinimlerin tümünü karşılar.

**KATSAN PP** sütürleri USP 10/0 - USP 2 aralığında, 10 cm' den 150 cm' e kadar çeşitli uzunluklarda, paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak üretilirler.

**KULLANIM ALANLARI**

**KATSAN PP** sütürleri genel olarak kardiyovasküler, oftalmik, sinir cerrahisi uygulamaları dahil olmak üzere yumuşak doku yakınlaştırması ve/veya bağlanması için kullanılır.

**ETKİLERİ**

**KATSAN PP** sütür dokuda hafif bir yangılanma reaksiyonu gösterebilir, bu tepkiyi ipin çevresinde dereceli olarak fibröz bağ doku oluşumu takip eder. **KATSAN PP** sütür emilemez ve doku enzimlerince zayıflamaz ve parçalanmaz. Monofilament olan **KATSAN PP** enfeksiyona dirençlidir ve sonradan oluşabilecek sinüs formasyonu ve ipliğin atılımını en aza indirmek veya ortadan kaldırmak için enfekte veya kontamine olmuş yaralarda başarılı bir şekilde kullanılmaktadır. Dokulara yapışmaması **KATSAN PP** sütünün çıkarılıp, alınmasını kolaylaştırır. **KATSAN PP** sütürleri kalıcı doku desteği sağlamaktadır.

**KONTRAENDİKASYONLARI**

Bilinen bir kontraendikasyonu yoktur.

**UYARILAR**

Sütür materyaline ve uygulanma bölgeye göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcılar yara kapamada emilemeyen sütürler için cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir. Her yabancı cisim gibi, cerrahi sütür de idrar veya safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böbrek/ safra taşı oluşumuna sebep olabilir. Drenaj ve kontamine olmuş veya enfekte doku kapamalarında kabul edilmiş cerrahi uygulamaların takip edilmesi gerekmektedir..

Sterilite ancak steril koşulları altında açıldığında korunur.

Tekrar steril etmeyiniz.

Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

**ÖNLEMLER**

**KATSAN PP** ya da tüm diğer cerrahi sütür malzemelerini kullanırken, malzemeye zarar vermemeye dikkat edilmelidir. Forseps ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezme ya da koparma hasarları vermekten özellikle kaçınılması gerekmektedir.

Düğümlerin yeterli düzeye emniyetli olabilmesi için, her cerrahi duruma ve cerrahın deneyimlerine göre ek düğümlere, düz, kare düğümlerin atılabildiği, kabul edilebilir cerrahi teknikler kullanılmalıdır.

İğne uçlarının ve bağlantı bölgesinin zarar görmesini engellemek için, iğneyi bağlantı bölgesinden üçte bir (1/3) ile ikide bir (1/2) arası mesafedeki düzleştirilmiş bölgeden tutunuz. İğneye tekrar şekil vermek iğnenin gücünü kaybetmesine, ayrıca bükümle ve kırılmaya karşı daha az dirençli olmasına neden olur. Kullanıcıların istenmeyen iğne batmalarını engellemek için cerrahi iğneyi kullanırken daha dikkatli olmaları gerekmektedir. Kullanılmış iğnelerin "kesici-delici" atık kutusuna atılması gerekmektedir.

Kullanım ömrünü tamamlamış ürünleri kesinlikle kullanmayınız.

**YAN ETKİLER**

Bu cerrahi malzemenin kullanımı ile ilgili yan etkiler arasında yaranın açılması, idrar ve safra tuzlu solüsyonlarda uzun süreli temaslar halinde idrar ve safra taşı oluşumu, enfeksiyon, minimal akut enflamasyon reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici lokal tahrişi bulunmaktadır. Kırılmış iğneler ameliyat süresinin uzaması veya yabancı cisim komplikasyonlarına sebep olabilir. Kontamine olmuş cerrahi iğnelerin yanlışlıkla batması kan yolu ile patojenlerin yayılmasına sebep olabilir.

**STERİLİTE**

**KATSAN PP** sütürleri Etilen Oksit ile steril edilir. Tekrar steril etmeyiniz!

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız .

Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

**DEPOLAMA**

**KATSAN PP** ürünü kuru ve temiz şartlar altında saklanmalıdır. 5°C ile 25°C arasında, Kullanım ömrünü tamamlamış ürünleri kullanmayınız.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

**KATSAN PP** sütürleri , steril, monofilament, mavi renkli, USP 10/0 – USP 2 (metrik 0,2-5) aralığında, 10 cm' den 150 cm' e kadar çeşitli uzunluklarda, paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak üretilirler.

Sütürler bir ve iki düzinelik paketler halinde sunulmaktadır.

**ETİKETTE BULUNAN SEMBOLLER**

	CE Uygunluk işareti ve onaylanmış kuruluş kimlik numarası: Ürün: 93/42/EEC No.lu Tıbbi Cihazlar Direktifinin temel gerekliliklerini karşılar.
	Üretici
	Üretim tarihi (Yıl-Ay)
	Son kullanma tarihi (Yıl-Ay)
	Lot numarası
	Ürün kodu
	EO : Sterilizasyon methodu - Etilen Oksit
	Dikkat
	Kullanma kılavuzuna bakınız
	Direkt güneş ışığından uzak tutunuz
	Nemden koruyunuz
	Saklama koşulları : 5°C - 25°C
	Tek kullanımlıdır
	Tekrar steril etmeyiniz
	Paketler zarar görmüş ise kullanmayınız

**KATSAN KATGÜT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**  
1571 Sk. No:22 35110 Çınarlı İzmir - TÜRKİYE  
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379  
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com

## KATSAN PP Polypropylene (PP)

Sterile non-absorbable surgical suture

### DESCRIPTION

**KATSAN PP** sutures are synthetic non-absorbable sterile surgical sutures which are composed of isotactic crystallize polypropylene polymer of high molecular weight. Suture is pigmented blue to enhance visibility.

**KATSAN PP** sutures meet all requirements for synthetic non-absorbable surgical sutures specified at the European Pharmacopoeia (EP) and United States Pharmacopoeia (USP).

**KATSAN PP** sutures have been presented in USP 10/0 – USP 2 gauge sizes in a variety of lengths from 10 cm to 150 cm, as non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes.

### INDICATIONS

**KATSAN PP** sutures are generally used for soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular neurosurgery and ophthalmic procedures.

### ACTIONS

**KATSAN PP** suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. **KATSAN PP** suture is not absorbed, nor is it subject to degradation or weakening by the action of tissue enzymes. As a monofilament, **KATSAN PP** suture resists involvement infection and has been successfully employed in contaminated and infected wounds to eliminate or minimize later sinus formation and suture extrusion. The lack of adherence to tissues has facilitated removing of **KATSAN PP** suture. **KATSAN PP** suture provides permanent wound support.

### CONTRAINDICATIONS

None known.

### WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques covering non-absorbable sutures before employing **KATSAN PP** sutures for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material is used. As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with salt solutions such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.

Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.

Sterility is preserved only when opened under sterile conditions.

Do not re-sterilize.

Discard opened packages and unused sutures. Do not use opened or damaged products.

### PRECAUTIONS

In handling **KATSAN PP** or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Especially avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. In order to adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

In order to prevent damaging needle points and swage areas, the needle should be grasped on its flattened area which is one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged area of the needle. Reshaping needle may result in loss of strength of the needles and may result in less resistance of the needle to bending and breaking. To prevent inadvertent needle sticks, users should pay attention when handling surgical needles. Discard used needles and PP surgical sutures in "sharps" container.

Do not use expired products.

### ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation at the wound site.

Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood borne pathogens.

### STERILITY

**KATSAN PP** sutures are sterilized by Ethylene Oxide.

Do not re-sterilize!

Do not use if package is opened or damaged!

Discard opened unused sutures.

### STORAGE

Recommended storage conditions: Store between 5°C-25°C.

Protect from humidity
















Do not use after expiry date!

### HOW SUPPLIED

**KATSAN PP** sutures are available as sterile, monofilament dyed (blue) strands in sizes USP 10/0 through USP 2 (metric sizes 0, 2-5), in a variety of lengths, with or without various needles.

Sutures are presented in one and two dozen boxes.

### SYMBOLS USED ON THE LABELS

	→	CE Symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the Essential Requirements of directive 93/42/EEC on medical devices.
	→	Manufacturer
	→	Date of manufacture (Year/Month)
	→	Use by expiration date (Year/Month)
	→	Lot Number
	→	Product Code
	→	EO : Sterilization Method - Ethylene Oxide
	→	Caution
	→	Consult instructions for use
	→	Keep away from sunlight
	→	Protect from humidity
	→	Store between : 5°C - 25°C
	→	Single use
	→	Do not re-sterilize
	→	Do not use if package is damaged

**KATSAN KATGUT SANAYI VE TICARET A.S.**  
1571 Sk. No:22 35110 Cinarlı Izmir - TÜRKİYE  
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379  
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com